



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 310-209#0001

En nombre y representación de la firma BIOSUD S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 310-209

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistemas para administración de Fluidos y Monitoreo de presión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-793 Sistemas de Organización de la Línea de Infusión/Monitoreo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Argon Medical Devices

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 2

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Los productos de monitorización de pacientes están indicados para la medición fisiológica de la presión, monitorización de presión invasiva, procedimientos de cateterismo, infusión de líquidos y obtención de muestras de sangre y otros fluidos. La vía de contraste está indicada como conducto para administrar líquidos desde un inyector manual o electrónico. El tubo conector proporciona una vía de paso de líquido estéril entre dos dispositivos.

Modelos: - Líneas para inyección de alta presión: // 193353 Línea de PVC para inyección de contraste Luer hembra a luer macho de 48" // 193356 Línea de PVC para inyección de contraste Luer hembra a adaptador giratorio de 30" // 193357 Línea de PVC para inyección de contraste Luer hembra a adaptador giratorio de 48" // 193358 Líneas para inyección de contraste Luer macho a luer hembra de 10", trenzadas // 193359 Líneas para inyección de contraste Luer macho a luer hembra de 20", trenzadas // 193361 Líneas para inyección de contraste Luer macho a luer hembra de 48", trenzadas // 193362 Líneas para inyección de contraste Luer hembra a adaptador giratorio de 10", trenzadas // 193363 Líneas para inyección de contraste Luer hembra a

adaptador giratorio de 20", trenzadas // 193364 Líneas para inyección de contraste Luer hembra a adaptador giratorio de 30", trenzadas // 193365 Líneas para inyección de contraste Luer hembra a adaptador giratorio de 48", trenzadas // 193375 Líneas para inyección de contraste Luer hembra a adaptador giratorio de 60", trenzadas // 193377 Líneas para inyección de contraste Luer macho a luer hembra de 72", trenzadas // 193378 Líneas para inyección de contraste Luer hembra a adaptador giratorio de 72", trenzadas // 193381 Líneas para inyección de contraste Luer macho a luer hembra de 96", trenzadas // 193382 Líneas para inyección de contraste Luer hembra a adaptador giratorio de 96", trenzadas - Líneas de monitoreo: //

040100005A Línea de monitoreo de 6" con Luer macho a Luer macho (cloruro de polivinilo) //

040100805A Línea de monitoreo N/S de 6" con Luer macho a Luer hembra (cloruro de polivinilo) //

// 040101005A Línea de monitoreo de 1' con Luer macho a Luer hembra (cloruro de polivinilo) //

040101805A Línea de monitoreo N/S de 1' con Luer macho a Luer hembra (cloruro de polivinilo) //

// 040102005A Línea de monitoreo de 2' con Luer macho a Luer hembra (cloruro de polivinilo) //

040102805A Línea de monitoreo N/S de 2' con Luer macho a Luer hembra (cloruro de polivinilo) //

// 040103005A Línea de monitoreo de 3' con Luer macho a Luer hembra (cloruro de polivinilo) //

040103805A Línea de monitoreo N/S de 3' con Luer macho a Luer hembra (cloruro de polivinilo) //

// 040104005A Línea de monitoreo de 4' con Luer macho a Luer hembra (cloruro de polivinilo) //

040104105A Línea de monitoreo de 4' con Luer macho a Luer hembra con cubiertas ventiladas (PVC) //

040104805A Línea de monitoreo N/S de 4' con Luer macho a Luer hembra (cloruro de polivinilo) //

040105005A Línea de monitoreo de 5' con Luer macho a Luer hembra (cloruro de polivinilo) //

040105805A Línea de monitoreo N/S de 5' con Luer macho a Luer hembra (cloruro de polivinilo) //

040106005A Línea de monitoreo de 6' con Luer macho a Luer hembra (cloruro de polivinilo) //

040106805A Línea de monitoreo N/S de 6' con Luer macho a Luer hembra (cloruro de polivinilo) //

040108005A Línea de monitoreo de 8' con Luer macho a Luer hembra (cloruro de polivinilo) //

040200005A Línea de monitoreo de 6" con Luer macho a Luer macho (cloruro de polivinilo) //

040201005A Línea de monitoreo de 1' con Luer macho a Luer macho (cloruro de polivinilo) //

040202005A Línea de monitoreo de 2' con Luer macho a Luer macho (cloruro de polivinilo) //

040203005A Línea de monitoreo de 3' con Luer macho a Luer macho (cloruro de polivinilo) //

040205005A Línea de monitoreo de 5' con Luer macho a Luer macho (cloruro de polivinilo) //

040206005A Línea de monitoreo de 6' con Luer macho a Luer macho (cloruro de polivinilo) //

040206105A Línea de monitoreo de 6' con Luer macho a Luer macho con cubiertas ventiladas (PVC) //

040206805A Línea de monitoreo N/S de 6" con Luer macho a Luer macho (cloruro de polivinilo) //

040208005A Línea de monitoreo de 8' con Luer macho a Luer macho (cloruro de polivinilo) //

040301005A Líneas de monitoreo roja de 12" con Luer macho a Luer hembra con cubiertas ventiladas (PVC) //

040302005A Líneas de monitoreo roja de 24" con Luer macho a Luer hembra con cubiertas ventiladas (PVC) //

040304005A Líneas de monitoreo roja de 48" con Luer macho a Luer hembra con cubiertas ventiladas (PVC) //

040504005A Líneas de monitoreo azules de 48" con Luer macho a Luer hembra con cubiertas ventiladas (PVC) //

040100001A Línea de monitoreo de 6" con Luer macho a Luer hembra (polietileno) //

040101001A Línea de monitoreo de 1' con Luer macho a Luer hembra (polietileno) //

040102001A Línea de monitoreo de 2' con Luer macho a Luer hembra (polietileno) //

040103001A Línea de monitoreo de 3' con Luer macho a Luer hembra (polietileno) //

040104001A Línea de monitoreo de 4' con Luer macho a Luer hembra (polietileno) //

040106001A Línea de monitoreo de 6' con Luer macho a Luer hembra (polietileno) //

040106801A Línea de monitoreo de 6' con Luer macho a Luer hembra (polietileno) //

040108001A Línea de monitoreo de 8' con Luer macho a Luer hembra (polietileno) //

040200001A Línea de monitoreo de 6" con Luer macho a Luer macho (polietileno) //

040202001A Línea de monitoreo de 2' con Luer macho a Luer macho (polietileno) //

040203001A Línea de monitoreo de 3' con Luer macho a Luer macho (polietileno) //

040204001A Línea de monitoreo de 4' con Luer macho a Luer macho (polietileno) //

040206001A Línea de monitoreo de 6' con Luer macho a Luer macho (polietileno) //

040208001A Línea de monitoreo de 8' con Luer macho a

Luer macho (polietileno) // 041104002A Líneas de extensión Línea de PVC de 4" c/llave de paso de 4 vías // 041107002A Líneas de extensión Línea de PVC de 7" c/llave de paso de 4 vías // 041112002A Líneas de extensión Línea de PVC de 12" c/llave de paso de 4 vías // 041113002A Líneas de extensión Línea de PVC de 4" c/llave de paso de 1 vía // 041115002A Líneas de extensión Línea de PVC de 6" c/llave de paso de 4 vías

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): NA

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Caja por 25 unidades.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): NA

Nombre del fabricante: Argon Medical Device, Inc.

Lugar de elaboración: 1445 Flat Creek Road Athens, TX 75751 Estados Unidos.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por Disposición ANMAT N°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de BIOSUD S.A. bajo el número PM 310-209, siendo su vigencia hasta el 16 abril de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de

habilitación enunciadas anteriormente.



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 77262

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002728-26-4